Migliorare la vita attraverso l'innovazione

Istruzioni per l'uso

REF 30MI

Sistema di terapia vascolare

(dispositivo a guaina comprimibile per arto)

SOMMARIO

SCOPO DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo VenaPro ha lo scopo di contribuire a prevenire la trombosi venosa profonda (DVT) facilitando la stimolazione del flusso ematico nelle gambe. A tal fine una pompa controllata elettronicamente eroga un determinato volume di aria ai manicotti applicati sulle gambe che, a loro volta, comprimono uno o entrambi i polpacci per facilitare il flusso ematico dagli arti inferiori.

La pompa gonfia il manicotto applicato su ogni gamba fino a una pressione prestabilita di 50 mmHg e lo sgonfia una volta raggiunta questa pressione. I cicli sono ripetuti su ogni unità fino allo spegnimento. Il dispositivo VenaPro è completamente portatile grazie alla presenza di batterie interne ricaricabili, che consentono di evitare interruzioni del trattamento.

Profilo dell'utente

L'utente previsto è il paziente, la persona che si prende cura di lui o un familiare che lo assiste. L'utente deve essere in grado di:

- leggere e comprendere il manuale dell'operatore, le avvertenze e le precauzioni;
- posizionare manualmente il manicotto di compressione sulla parte del corpo da trattare;
- riconoscere i segnali acustici e visivi.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di terapia vascolare VenaPro è indicato come sistema portatile di semplice utilizzo, prescritto dal medico, per uso domiciliare o in un contesto clinico, al fine di contribuire a prevenire l'insorgenza di DVT nei pazienti grazie alla stimolazione del flusso ematico negli arti (simulazione delle contrazioni muscolari).

Questo dispositivo può essere utilizzato per:

- facilitare la prevenzione di DVT;
- stimolare la circolazione ematica;
- alleviare il dolore e ridurre l'edema postoperatorio;
- ridurre il tempo di guarigione delle ferite;
- facilitare il trattamento di: dermatite da stasi, ulcere da stasi venosa, ulcere arteriose e diabetiche delle gambe, insufficienza venosa cronica e per la riduzione dell'edema negli arti inferiori;
- effettuare la profilassi della trombosi venosa profonda per soggetti che dovranno stare immobili per lunghi periodi di tempo.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo VenaPro NON DEVE essere utilizzato nei seguenti casi:

Soggetti con trombosi venosa profonda sospetta, attiva o non trattata, malattia vascolare ischemica, aterosclerosi grave, edema polmonare, insufficienza cardiaca congestizia grave, tromboflebite o infezione attiva.

Gambe in cui i manicotti potrebbero interferire con le seguenti condizioni: legatura delle vene, gangrena, dermatite, ferite aperte, recente innesto cutaneo, edema massivo o deformità estrema della gamba.

Presenza di qualsiasi neuropatia.

Arti insensibili al dolore.

Qualora sia da evitare un aumento del ritorno venoso o linfatico.

⚠ AVVERTENZE

- I manicotti VenaPro sono progettati per l'utilizzo esclusivo su singolo paziente.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo se prescritto dal medico e per l'utilizzo previsto.
- Il paziente stesso può gestire il funzionamento del dispositivo.
- Per evitare di inciampare o di cadere, non camminare con i manicotti applicati sulle gambe, quando il dispositivo è in carica.
- Tenere questo dispositivo fuori dalla portata dei bambini e lontano da animali domestici e insetti.
- VenaPro è un dispositivo autonomo che utilizza solo un adattatore c.a. DJO e un caricabatteria (consultare la sezione Utilizzo dell'adattatore c.a. e del caricabatteria) e non deve essere usato o collegato a nessun altro dispositivo.
- Non aprire o rimuovere le coperture. Non contiene parti riparabili dall'utente. Per qualsiasi problema dell'unità, contattare il rappresentante locale dell'assistenza clienti.
- In caso si avvertano dolore, edema, sensazioni alterate o qualsiasi reazione insolita (comprese reazioni allergiche ai materiali utilizzati in questo dispositivo) durante l'uso del dispositivo, interrompere l'utilizzo e contattare immediatamente un medico.
- Se si avvertono pulsazioni o dolore, il manicotto potrebbe essere stato applicato troppo stretto. Allentarlo immediatamente.

⚠ AVVERTENZE (continua)

- Il dispositivo è stato progettato in conformità con gli standard di sicurezza per l'esposizione a campi elettromagnetici. Questa apparecchiatura genera, sfrutta e può irradiare energia in radiofrequenza; se non installata e utilizzata in conformità con le istruzioni, può provocare interferenze dannose ad altri dispositivi per radiocomunicazione posti nelle vicinanze. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in un'installazione particolare. Le interferenze dannose ad altri dispositivi possono essere determinate dall'accensione e dallo spegnimento di questa apparecchiatura. Tentare di correggere l'interferenza in uno o più dei seguenti modi:
  - riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente;
  - aumentare la distanza tra le apparecchiature;
  - consultare il rappresentante locale dell'assistenza clienti.
- Quando si utilizza questa apparecchiatura vicino ad altre, porre attenzione a evitare interferenze reciproche. Si possono generare interferenze elettromagnetiche o di altro tipo a questa apparecchiatura o ad altre. Tentare di ridurre al minimo questa interferenza non utilizzando altre apparecchiature contemporaneamente a questa.
- Verificare che l'unità di controllo della pompa sia spenta e scollegata dalla presa elettrica a parete prima e durante la pulizia e la disinfezione.
- Non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di qualsiasi miscela di anestetici infiammabili e aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Non contiene componenti riparabili dall'utente. Contattare il rappresentante locale dell'assistenza clienti.
- Non porre alcun componente in autoclave.
- Non eseguire alcun intervento di manutenzione durante l'utilizzo del dispositivo.
- Questo dispositivo NON deve essere alterato né modificato.

⚠ PRECAUZIONI

- Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari precauzioni in relazione a EMC. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono subire interferenze da parte di altri dispositivi elettromedicali. In caso di interferenza, consultare la sezione Compatibilità elettromagnetica (EMC).
- Per evitare la sindrome compartimentale degli arti, porre particolare attenzione ai pazienti che devono essere posti in posizione litotomica per lunghi periodi di tempo, con o senza manicotti.
- L'utilizzo dei manicotti insieme a dispositivi riscaldanti può irritare la cute. Controllare regolarmente che il paziente non avverta disagio e segua le istruzioni; inoltre verificare che la cute non sia irritata.
- Lasciare che i manicotti raggiungano la temperatura ambiente, se sono stati esposti a temperature inferiori a 5°C (41°F).
- Non immergere il dispositivo in alcun liquido per nessun motivo.
- Non mettere in funzione il dispositivo in un ambiente umido.
- L'apparecchiatura deve essere utilizzata in un ambiente privo di polvere o pelucchi.
- Non sottoporre l'unità a shock estremi, come la caduta della pompa.

SIMBOLI

	Pulsante dell'alimentazione e indicatore della batteria	LOW PRESSURE	Indicatore del livello di pressione basso
	Questo simbolo indica il grado di protezione contro scosse elettriche emesse dal dispositivo, che è una parte applicata di tipo BF.		Apparecchiatura elettromedicale di classe II
	Apparecchiatura elettrica ed elettronica che non deve essere smaltita nei rifiuti urbani indifferenziati ma raccolta separatamente. Contattare un rappresentante autorizzato del produttore per le informazioni riguardanti la dismissione dell'apparecchiatura.		L'utilizzo di accessori, alimentatori e cavi diversi da quelli specificati, con l'eccezione dei componenti venduti dal produttore del dispositivo VenaPro come parti di ricambio, può provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema stesso.
CE 0473	Marchio CE di conformità al numero dell'organismo notificato	REF	Numero di catalogo
	Fare riferimento al manuale delle istruzioni/opuscolo		Tenere asciutto
	Intervallo di temperatura	%	Intervallo di umidità
	Intervallo di pressione atmosferica		Questo lato in alto
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea		Produttore con l'anno di fabbricazione a 4 cifre stampato sotto
	Avvertenza o Precauzione	LATEX	Prodotto senza lattice di gomma naturale
	Funzionamento one touch	ICCRT	Tecnologia di raffreddamento integrata
	Funzionamento a batteria		Leggero

CONTENUTO

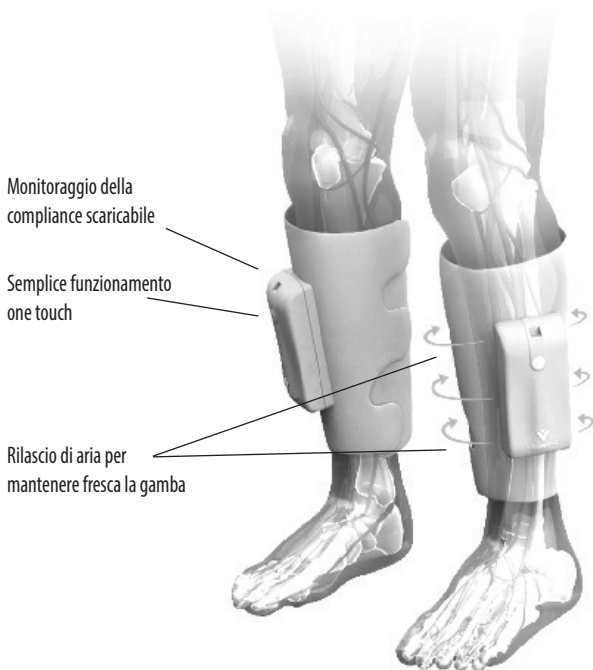
Ogni confezione contiene:

- Un manicotto di compressione destro
- Un manicotto di compressione sinistro
- Un adattatore c.a. e un caricabatteria
- Un manuale delle istruzioni VenaPro

Il manicotto è composto da:

- poliestere 80%
- schiuma PU 10%
- PVC 10%

CARATTERISTICHE E BENEFICI

- Semplice funzionamento one touch
- Manicotti non compressivi
- Rilascio di aria per il raffreddamento della gamba del paziente
- Manicotti morbidi traspiranti
- Funzionamento a batteria
- Utilizzo su singolo paziente
- Allarme del livello di pressione basso
- Monitoraggio della compliance scaricabile
- Leggero
- Design compatto

COMPONENTI DEL SISTEMA

ISTRUZIONI

PANORAMICA DEL SISTEMA

Se necessario, contattare il rappresentante locale dell'assistenza clienti per la configurazione, l'utilizzo o la manutenzione del dispositivo o per la segnalazione di funzionamento o eventi imprevisti.

SPEGNIMENTO:

L'unità è in modalità di sospensione. Il LED è spento.

ACCENSIONE:

L'unità è accesa, il LED è VERDE (VERDE lampeggiante, se l'unità è collegata al caricatore e la batteria si sta caricando o GIALLO, se la batteria è QUASI SCARICA). Dopo 5 secondi la pompa consente di gonfiare il manicotto collegato a una pressione prestabilita di 50 mmHg. Una volta che la pressione ha raggiunto il livello stabilito, c'è un periodo di "riposo" di 50 secondi in cui il manicotto si sgonfia attraverso la porta di ventilazione per raffreddare la gamba o le gambe. Dopo il periodo di "riposo" il manicotto si gonfia di nuovo e questo ciclo si ripete ogni 50 secondi.

Solo per i medici prescrittori:

il tempo di utilizzo dell'unità (periodo di tempo di accensione dell'unità) viene monitorato e registrato dalla MPU (unità microprocessore) e può essere scaricato mediante la porta USB su un modulo di interfaccia.

INDICATORE DELLA BATTERIA

Lo stato della batteria e del caricatore sono indicati in TRE modi diversi dall'INDICATORE DELLA BATTERIA

STATO 1 – VERDE: Quando l'unità è ACCESA **e la batteria è in carica, lampeggia il LED VERDE. Un LED VERDE fisso indica che la batteria è completamente carica (se l'unità è collegata al caricabatteria) o ha una potenza adeguata per il funzionamento portatile (se non è collegata al caricabatteria).**

STATO 2 – GIALLO: L'indicatore giallo di BATTERIA QUASI SCARICA RIMANE ILLUMINATO durante il periodo di gonfiaggio e il periodo di riposo. In questo stato il caricabatteria DEVE essere collegato immediatamente per evitare interruzioni nelle sessioni di trattamento.

GIALLO LAMPEGGIANTE: Se in qualsiasi momento la tensione della batteria scende al di sotto di un livello critico mentre l'unità è ACCESA, il led giallo lampeggia e viene emesso un allarme acustico per 30 secondi. Se l'unità non viene spenta OPPURE collegata a un caricabatteria entro 30 secondi, si SPEGNE AUTOMATICAMENTE.

STATO 3 – ROSSO: Quando l'unità è SPENTA e la batteria è in carica, LAMPERGGIA IL LED ROSSO. Quando la batteria è completamente carica, il LED ROSSO DIVENTA FISSO.

UTILIZZO DELL'ADATTATORE C.A. E DEL CARICABATTERIA

ALIMENTAZIONE

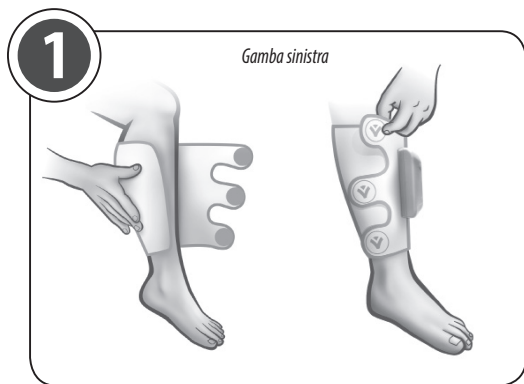
Se il pulsante dell'alimentazione è VERDE, l'unità è completamente funzionante.

Se il dispositivo NON SI ACCENDE o il pulsante dell'alimentazione è GIALLO o GIALLO LAMPEGGIANTE, collegare immediatamente il cavo di alimentazione nella presa elettrica.

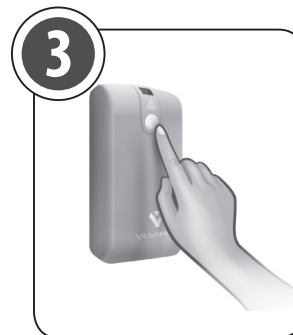
SE l'unità è collegata alla rete elettrica E VIENE ACCESA, il pulsante di alimentazione diventa VERDE LAMPEGGIANTE (a indicare che le batterie sono in carica) o VERDE FISSO (a indicare che le batterie hanno raggiunto un livello di carica adeguato al funzionamento portatile).

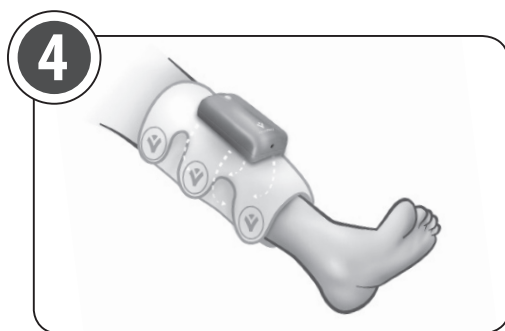
Quando l'unità è SPENTA e collegata alla rete elettrica, la batteria è in carica e il PULSANTE DELL'ALIMENTAZIONE diventa ROSSO LAMPEGGIANTE.

Quando la batteria è completamente carica, il PULSANTE DELL'ALIMENTAZIONE DIVENTA ROSSO FISSO.

APPLICAZIONE

APPLICAZIONE DEL MANICOTTO SUL POLPACCIO

Avvolgere il manicotto intorno al polpaccio e fissare il Velcro per mantenerlo in sede. Verificare che sia aderente ma non troppo stretto.

Una volta fissati alle gambe, i manicotti dovrebbero apparire come nella figura.

ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO

Una volta fissati i manicotti alle gambe, PREMERE e TENERE PREMUTO il pulsante BIANCO dell'alimentazione per circa un secondo fino all'emissione di un BIP e all'accensione di una spia su ciascuna unità. Per SPEGNERE l'unità, PREMERE e TENERE PREMUTO il pulsante BIANCO dell'alimentazione per circa un secondo fino all'emissione di DUE BIP e allo spegnimento della spia.

USO DEL DISPOSITIVO

Non vi stupite: quando si gonfia comprimendo la gamba, il dispositivo emette un ronzio. **È NORMALE.** I manicotti si gonfiano una volta al minuto. Se PERCEPITE il rilascio di aria intorno alle gambe, è normale. Una delle funzioni del dispositivo è mantenere fresche le gambe.

ALLARMI DELLA POMPA

Cosa fare se vengono attivati gli allarmi della pompa

Non preoccuparsi, gli allarmi hanno la funzione di garantire un funzionamento corretto delle unità.

LIVELLO CRITICO DELLA BATTERIA

Se la tensione della batteria scende sotto un livello critico, il funzionamento ciclico si arresta, viene emesso un allarme acustico e IL LED DIVENTA GIALLO LAMPEGGIANTE. L'allarme continua per 30 secondi (a meno che l'unità non venga spenta) e automaticamente l'unità si SPEGNE.

LIVELLO DI PRESSIONE BASSO O PERDITA

Se si attiva l'ALLARME acustico e il LED BLU lampeggia, la pressione è troppo BASSA.
Verificare che il manicotto sia applicato correttamente alla gamba. SPEGNERE l'unità e RIACCENDERLA per disattivare l'allarme.

Se l'unità continua a emettere l'ALLARME acustico dopo questo passaggio, NON tentare di ripararla. Contattare il rappresentante locale dell'assistenza clienti per ricevere un'unità sostitutiva.

PULIZIA E DISINFEZIONE

NOTA: ispezionare l'unità VenaPro e attenersi alle procedure di pulizia e disinfezione prima di ogni utilizzo.

⚠ **AVVERTENZA:** il dispositivo deve essere spento e scollegato dalla presa elettrica a parete prima e durante la pulizia o la disinfezione e durante la conservazione tra gli utilizzi. Consultare la sezione Conservazione per le istruzioni sulla corretta conservazione.

NON IMMERGERE L'UNITÀ IN ALCUN LIQUIDO PER NESSUN MOTIVO.

- Pulire la superficie esterna della pompa con un panno morbido, imbevuto con acqua e sapone o alcool isopropilico al 70%.
- Non utilizzare detergenti abrasivi o volatili.
- Non porre i manicotti nell'asciugatrice.
- NON rimuovere MAI l'unità dal manicotto.
- Pulire la parte esterna dei manicotti con un panno morbido, imbevuto con acqua e sapone o alcool isopropilico al 70% e lasciar asciugare all'aria.
- Per garantire che l'unità SIA completamente asciutta prima dell'utilizzo, lasciarla SPENTA e scollegata dalla presa elettrica a parete per 30 minuti dopo la pulizia o la disinfezione.

MANUTENZIONE DA PARTE DELL'UTENTE

Non contiene componenti riparabili. Contattare il rappresentante locale dell'assistenza clienti.

Ispezionare l'unità e tutti i componenti per individuare eventuali danni che si potrebbero verificare durante la spedizione o la gestione generale prima di ogni utilizzo (per esempio: cavo di ricarica logoro o tagliato, alloggiamenti in plastica crepati, manicotti strappati, ecc.). Fare riferimento all'immagine del dispositivo VenaPro per la descrizione di tutti i componenti.

Non tentare di collegare il dispositivo alla presa elettrica a parete, se si notano danni.

Non sottoporre l'unità a shock estremi, come la caduta della pompa.

Non toccare i manicotti con oggetti taglienti. Se un serbatoio è forato o se si nota una perdita, non tentare di riparare l'unità o i manicotti. Unità VenaPro sostitutive sono disponibili attraverso l'assistenza clienti.

Non piegare o pizzicare il serbatoio durante l'uso e il trasporto delle unità.

La batteria non è sostituibile; unità VenaPro sostitutive sono disponibili attraverso l'assistenza clienti.

Contattare il rappresentante locale dell'assistenza clienti per ricevere le istruzioni sulla sostituzione di un prodotto danneggiato.

Questo dispositivo non è resistente all'acqua. L'apparecchiatura non è adatta all'uso in presenza di qualsiasi miscela di anestetici infiammabili e aria, ossigeno o protossido di azoto. Le batterie ricaricabili fornite in questa unità non sono sostituibili sul campo. Per qualsiasi problema, contattare il rappresentante locale dell'assistenza clienti per ricevere un'unità sostitutiva.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Conservare in un luogo asciutto a una temperatura compresa tra -25°C e +70°C (da -13°F a 158°F).

Umidità relativa: dal 15% al 93%

Pressione atmosferica: da 525 mmHg a 795 mmHg

Non conservare i prodotti alla luce solare diretta.

SMALTIMENTO

Questa unità è un dispositivo elettromeccanico che include una scheda a circuiti stampati e batterie ricaricabili. Non smaltire in discarica. Verificare i requisiti nazionali locali per le corrette istruzioni di smaltimento.

Le unità di controllo della pompa contengono batterie ricaricabili. Non smaltire l'unità pompa nei rifiuti urbani. Portare l'unità al centro di riciclo locale o contattare il rappresentante locale dell'assistenza clienti.

DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Il dispositivo VenaPro è stato testato ed è risultato conforme ai limiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi medici fissati dagli standard IEC 60601-1-2. Questi limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole da interferenze dannose in una tipica installazione medica.

Attenzione: le apparecchiature elettromedicali richiedono specifiche precauzioni rispetto alla EMC e devono essere installate e utilizzate attenendosi a queste istruzioni. È possibile che livelli elevati di interferenza elettromagnetica (EMI) a radiofrequenza radiata o condotta di apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili o altre fonti di radiofrequenza forti o vicine interferiscano con le prestazioni del dispositivo. Evidenze di disturbo possono includere degradazione o distorsione delle immagini, letture errate, arresto del funzionamento dell'apparecchiatura o altri funzionamenti scorretti. In tal caso, ispezionare il sito del disturbo e intraprendere le seguenti azioni per eliminare la(e) fonte(i).

- Spegnere e riaccendere l'apparecchio posto nelle vicinanze per isolare l'apparecchio che provoca interferenza.
- Riposizionare o riorientare l'apparecchio che provoca interferenza.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchio che provoca interferenza e il sistema.
- Cercare di usare frequenze vicine a quelle del sistema.
- Rimuovere i dispositivi molto sensibili a EMI.
- Ridurre la potenza di sorgenti interne sotto il controllo della struttura (come i sistemi cercapersone).
- Etichettare i dispositivi sensibili a EMI.
- Istruire il personale clinico in modo che sappia riconoscere i potenziali problemi correlati a EMI.
- Eliminare o ridurre EMI utilizzando soluzioni tecniche (come la schermatura).
- Ridurre l'utilizzo di dispositivi di comunicazione personali (telefoni cellulari, computer) nelle aree in cui sono presenti dispositivi sensibili a EMI.
- Condividere le informazioni relative a EMI con gli altri, soprattutto quando si valuta l'acquisto di nuovi apparecchi che possono generare EMI.
- Acquistare dispositivi medici conformi agli standard IEC 60601-1-2 EMC (immunità EMI 3 V/m, limite livello interferenza 0,0014 V/m).

TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC) - EMISSIONI RF CLASSE B

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
Il dispositivo VenaPro deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'operatore di VenaPro deve assicurare che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Linee guida all'ambiente elettromagnetico**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo VenaPro sfrutta l'energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto le emissioni RF risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo VenaPro è adatto per essere utilizzato in ogni ambiente, inclusi abitazioni e ambienti direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione in uso negli edifici residenziali.
Emissioni di corrente armonica IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione IEC 61000-3-3	Conforme	

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo VenaPro deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'operatore di VenaPro deve assicurare che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida all'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV scarica a contatto ±8 kV scarica in aria	±6 kV scarica a contatto ±8 kV scarica in aria	È necessario che i pavimenti siano in legno, in cemento oppure rivestiti con mattonelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori veloci/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve attestarsi sui livelli di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulso IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve attestarsi sui livelli di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% buco in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% buco in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% buco in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% buco in U_T) per 5 s	<5% U_T (>95% buco in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% buco in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% buco in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% buco in U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve attestarsi sui livelli di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Per consentire un funzionamento continuo del dispositivo VenaPro anche durante un'interruzione dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero attestarsi sui livelli tipici di un tipico luogo in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: U_T corrisponde alla tensione di rete alternata prima dell'applicazione del livello della prova.

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo VenaPro deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È necessario garantire che il dispositivo VenaPro venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida all'ambiente elettromagnetico
Emissione RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Gli apparecchi portatili e mobili per comunicazione RF non devono essere utilizzati in prossimità dei componenti di VenaPro, inclusi i cavi. In particolare, deve essere rispettata la distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P corrisponde alla potenza nominale di uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore e d corrisponde alla distanza di separazione espressa in metri (m). Le forze del campo da trasmettitori RF fissi, risultanti da un esame elettromagnetico del sito[a], devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.[b] Potrebbero verificarsi interferenze nei pressi di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:
Emissione RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA 2: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono l'assorbimento e la riflessione da strutture, oggetti e persone.

[a] Le forze del campo da trasmettitori fissi come, ad esempio, stazioni base per radiotelefoni (cellulari/senza fili) e sistemi radiomobili, radio amatoriali, emittenti radiofoniche AM o FM ed emittenti televisive non possono essere previste con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico per trasmettitori RF fissi, è necessario eseguire un esame elettromagnetico del sito. Se la forza del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo VenaPro supera il livello di conformità RF applicabile sopra riportato, è opportuno monitorare il dispositivo VenaPro per verificarne il normale funzionamento. Se si notano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive come, ad esempio, il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo VenaPro.

[b] Per l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le forze del campo devono risultare inferiori a [V1] V/m.

DISTANZA DI SEPARAZIONE CONSIGLIATA TRA APPARECCHI DI COMUNICAZIONE RF PORTATILI E MOBILI E IL DISPOSITIVO VENAPRO

Il dispositivo VenaPro è stato progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF radiati siano controllati. L'acquirente o l'operatore può contribuire a evitare l'insorgere di interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchi (trasmettitori) portatili e mobili per comunicazioni RF e VenaPro, come consigliato di seguito, a seconda dell'uscita massima degli apparecchi di comunicazione.

Potenza nominale di uscita massima dei trasmettitori W	Distanza di separazione in funzione della frequenza dei trasmettitori m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza nominale di uscita massima non sia riportata nell'elenco precedente, la distanza di separazione consigliata d espressa in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P corrisponde alla potenza nominale di uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA 2: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono l'assorbimento e la riflessione da strutture, oggetti e persone.

DATI TECNICI

UNITÀ PRINCIPALE

Dimensioni: 66 mm X 131 mm (2,6” X 5,2”)
Peso 0,227 kg (0,5 lb) circa
Modalità di funzionamento: ciclico
Sorgente di alimentazione: gruppo batterie agli ioni litio da 7,4 volt (comprendente celle da 2 - 3,7 volt)

ATTENZIONE: caricare le batterie usando la sorgente di alimentazione fornita con il dispositivo.

ALIMENTAZIONE:

Classe II, ingresso: 100 - 240 V c.a., 50 - 60 Hz, uscita: 10 V c.c. a 1,1 A
Usare solo alimentatori DJO approvati ai sensi della norma UL/60601-1 per l’uso in ambiente ospedaliero.

USCITA:

Modalità di funzionamento: continuo

AMBIENTE DI FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO:

Temperatura: da +5°C (41°F) a +40°C (104°F)
Umidità relativa: dal 15% al 93%
Pressione atmosferica: da 525 mmHg a 795 mmHg
Altitudine: inferiore a 3000 metri

IMPOSTAZIONI PREDEFINITE:

Pressione alla gamba (non regolabile): 50 mmHg
Durata del ciclo: 60 secondi

TOLLERANZE

Pressione ±5%

BATTERIA

Il dispositivo è alimentato da batterie interne agli ioni di litio

TEMPO DI CARICA DELLA BATTERIA:

Circa 4 ore (dallo stato di esaurimento).

GARANZIA

DJO, LLC provvederà alla sostituzione delle unità VenaPro in caso di difetti di materiale e manodopera entro 60 giorni dall'acquisto o 500 ore di funzionamento.

INFORMAZIONI DI CONTATTO DELL'ASSISTENZA CLIENTI

AUSTRALIA
DJO Australia
PO Box 6057,
Frenchs Forest DC,
NSW 2086
Australia
Tel: +1300 66 77 30
Fax: +1300 66 77 40
Email: customerservice.au@djoglobal.com

BENELUX
DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herrentals
Belgio
Tel: +32 (0) 14 24 80 90
Email: benelux.orders@DJOglobal.com

CANADA
DJO Canada
6485 Kennedy Road
Mississauga
Ontario
LST 2W4
Canada
Tel: +11866 866 5031
Fax: +11866 866 5032
Email: canada.orders@DJOglobal.com

CINA
DJO China
A312 SOHO ZhongShan Plaza
1055 W. ZhongShan Road
Shanghai, 200051
Cina
Tel: +8621 6031 9989
Fax: +8621 6031 9709
Email: information_china@DJOglobal.com

DANIMARCA, FINLANDIA, NORVEGIA E SVEZIA
DJO Nordic AB
Murmansgatan 126
21225 Malmo
Svezia
Tel: Svezia: 040 39 40 00
Tel: Norvegia: 8006 1052
Tel: Finlandia 0800 114 582
Tel: Danimarca: +46 40 39 40 00
Email: info.nordic@DJOglobal.com

FRANCIA
DJO France S.A.S.
Centre Européen de Fret
64990 Mouguerre
Francia
Tel: +33 (0)5 59 52 86 90
Fax: +33 (0)5 59 52 86 91
Email: sce.cial@DJOglobal.com

GERMANIA, AUSTRIA E SVIZZERA
DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Freiburg
Germania
Tel: +49 761 4566 251
Fax: +49 761 4566 55251
Email: infoservice@djoglobal.com

INDIA
DJO Global India
Regus RMZ Milenia Business Park 2
Campus 4B, 6th Floor, No 143, Dr.MGR Road
Perungudi
Chennai-600 096
India
Tel: +91 44 66915127
Email: customercare.india@DJOglobal.com

ITALIA
DJO Italia Srl
Via Leonardo Da Vinci 97
Trezzano sul Naviglio
20090 Milano
Italia
Tel: +39 02 484 63386
Fax: +39 02 484 09217
Email: vendite@djoglobal.com

SUDAFRICA
DJO South Africa (Pty) Ltd
Unit 1, Brackengate Business Park
5 on London
Brackenfell, 7560
Cape Town
Sudafrica
Tel: +27 21 706 16 88
Email: info.southafrica@djoglobal.com

SPAGNA
DJO Ibérica
Carretera de Corneliá, 144 1º 4ª
Espluges de Liobregat
08950 Barcellona
SPAGNA
Tel: +34 93 480 32 02
Fax: +34 93 473 36 67
Email: es.info@DJOglobal.com

REGNO UNITO E IRLANDA
DJO UK Ltd
1a Guildford Business Park
Guildford
Surrey
GU2 8XG
Regno Unito
Tel: +44 (0)1483 459 659
Fax: +44(0)1483 459 470
Email: ukorders@DJOglobal.com

STATI UNITI
DJO Global Inc.
1430 Decision Street
Vista
CA 92081-8553
U.S.A.
Tel: +1 800 336 6569
Fax: +1 800 936 6569

DJO EXPORT

ASIA-PACIFICO
DJO Asia-Pacific Limited
Unit 1905, 19/F, Tower II
Grand Central Plaza
138 Shatin Rural Committee Road
Shatin
Hong Kong
Tel: +852 3105 2237
Fax: +852 3105 1444
Email: info.asia-bs@djoglobal.com

EUROPA, MEDIO ORIENTE E AFRICA
DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herrentals
Belgio
Tel: +32 (0) 14248350
Fax: + 32 (0) 14248358
Email: info.emea@djoglobal.com

AMERICA LATINA
DJO Global Inc.
1430 Decision Street
Vista
CA 92081-8553
U.S.A.
Tel: +1 800 336 6569
Fax: +1 800 936 6569
Email: info.latam@DJOglobal.com

Uno standard più elevato per la prevenzione di DVT

DJO, LLC
1430 Decision Street
Vista, CA 92081-8533, U.S.A.

DJOglobal.com

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania

0473

30M100_A